

Virus de la maladie hémorragique épizootique : autorisation d'utilisation en Belgique du vaccin Hepizovac pour les bovins

Ces dernières semaines, le virus de la maladie hémorragique épizootique (MHE) a continué à se propager de manière exponentielle en France, en Espagne et au Portugal. Ce virus pourrait gagner la Belgique et des foyers importants de la maladie pourraient survenir.

Pour prévenir et réduire l'impact de la maladie, l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) a autorisé, le 8 octobre 2024, l'utilisation du médicament à usage vétérinaire immunologique Hepizovac (suspension injectable de la firme CZ Vaccines S.A.U.) destiné aux bovins.

Ce vaccin doit être administré par voie sous-cutanée. La primo-vaccination peut être réalisée à partir de 2 mois d'âge et consiste en l'administration de deux doses de 4 ml, à trois semaines d'intervalle. Une immunisation active des animaux vaccinés a été montrée à partir de 21 jours après la fin du schéma de primovaccination. A l'heure actuelle, les modalités de rappel de vaccination n'ont pas encore pu être établies.

L'utilisation de ce vaccin à usage vétérinaire est autorisée en vertu de [l'article 110, paragraphe 2 du Règlement 2019/6](#). C'est une mesure temporaire pour une période d'un an ou jusqu'à ce qu'un médicament à usage vétérinaire immunologique pour la MHE disposant d'une autorisation de mise sur le marché soit disponible.

La vaccination étant réalisée sur une base volontaire, les canaux de distribution normaux peuvent être utilisés.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages sensibles à l'infection, comme les cervidés, doit être faite avec prudence et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les bovins.

Le vétérinaire peut traiter ces animaux sous sa propre responsabilité.

Un arrêté réglementaire suivra en octobre 2024 et imposera les conditions suivantes à l'utilisation du vaccin précité.

1. L'obligation de notifier les effets indésirables à l'AFMPS

En raison de la situation d'urgence et du peu de données disponibles, la notification des effets indésirables est obligatoire pour se faire une idée plus précise de la sécurité et de l'efficacité du vaccin concerné.

Les vétérinaires doivent notifier directement tout effet indésirable via [le système national de notification](#) pour les médicaments à usage vétérinaire de l'AFMPS.

2. La distribution du vaccin en Belgique

La distribution de ce vaccin suit la chaîne de distribution habituelle et se limite au dépôt du vétérinaire.

Ceva sera le distributeur et livrera les grossistes en Belgique. Les données disponibles à l'heure actuelle font état d'une distribution possible à partir de la semaine du 4 novembre 2024 **Par ailleurs, l'enregistrement dans Sanitel des vaccinations effectuées est possible et sera prochainement rendu obligatoire.**

Plus d'informations

- [Le vaccin Hepizovac](#)
- [La maladie hémorragique épizootique](#)